Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 91 del 18 aprile 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 18 aprile 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 76

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Capillarema»

Estratto determinazione V&A/172 del 16 febbraio 2012

Titolare AIC:	LABORATORI BALDACCI S.P.A. (codice fiscale 00108790502) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.MICHELE DEGLI SCALZI, 73, 56100 - PISA (PI) Italia
Medicinale:	CAPILLAREMA
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022571018 - "75 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04094

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iosalide»

Estratto determinazione V&A/368 del 23 marzo 2012

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A. (codice fiscale 04754860155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE INDUSTRIE, 1, 20061 - CARUGATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale: IOSALIDE
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024401010 - "500MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE
AIC N. 024401022 - "500MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
AIC N. 024401085 - "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 12 COMPRESSE
AIC N. 024401097 - "1 G COMPRESSE DISPERSIBILI" 12 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04095

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lendormin»

Estratto determinazione V&A/369 del 23 marzo 2012

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENZINI, 8, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	LENDORMIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti dal 4.1 al 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026343018 - "0,25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04096

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinecod Tosse Fluidificante»

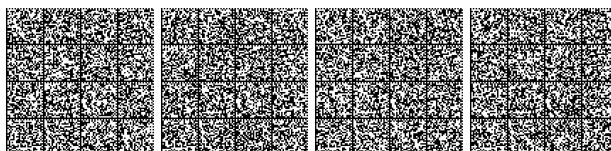
Estratto determinazione V&A/370 del 23 marzo 2012

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: SINECOD TOSSE FLUIDIFICANTE
Variazione AIC: Modifica stampati ex art. 79 del D.vo 219/06

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette esterne.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025165061 - "5% SCIROPPO" 1 FLACONE DA 180 ML
AIC N. 025165073 - "5% SCIROPPO" 1 FLACONE DA 200 ML
AIC N. 025165046 - "300 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE DA 5 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

12A04097

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinecod Tosse Sedativo»

Estratto determinazione V&A/371 del 23 marzo 2012

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: SINECOD TOSSE SEDATIVO
Variazione AIC: Modifica stampati art. 78 e 79 del D.vo 219/06
Adeguamento agli Standard Terms

Ai sensi dell'art. 78 e 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica Foglio Illustrativo e delle etichette.
Il Foglio Illustrativo e le etichette approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 021483096 - "5 MG PASTIGLIE" 18 PASTIGLIE
AIC N. 021483134 - "20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 20 ML CON CONTAGOCCE
AIC N. 021483146 - "30 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE DA 200 ML CON MISURINO TARATO

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito indicate.
AIC N. 021483134 - "20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 20 ML CON CONTAGOCCE
varia in:
AIC N. 021483134 - "2 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 20 ML CON CONTAGOCCE

AIC N. 021483146 - "30 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE DA 200 ML CON MISURINO TARATO
varia in:
AIC N. 021483146 - "3 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE DA 200 ML CON MISURINO TARATO

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

12A04098

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Albumina Umana Immuno»

Estratto determinazione V&A/372 del 23 marzo 2012

Titolare AIC: BAXTER AG con sede legale e domicilio in INDUSTRIESTRASSE 72, A 1220 - VIENNA (AUSTRIA)
Medicinale: ALBUMINA UMANA IMMUNO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 010317028 - "20 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 50 ML + SET INFUSIONALE
AIC N. 010317042 - "25 G /100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 50 ML + SET INFUSIONALE

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 010317028 - "20 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 50 ML + SET INFUSIONALE
varia in:
AIC N. 010317028 - "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 50 ML + SET INFUSIONALE

AIC N. 010317042 - "25 G /100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 50 ML + SET INFUSIONALE
varia in:
AIC N. 010317042 - "250 G /L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 50 ML + SET INFUSIONALE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04099

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leukeran»

Estratto determinazione V&A/373 del 23 marzo 2012

Titolare AIC: LABORATOIRES GENOPHARM S.A.S. con sede legale e domicilio in 10, RUE ENRICO FERMI - 77462 SAINT THIBAULT DES VIGNES - LAGNY SUR MARNE - CEDEX (FRANCIA)
Medicinale: LEUKERAN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024790026 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 25 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04100

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluibron»

Estratto determinazione V&A/374 del 23 marzo 2012

Titolare AIC:	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR) Italia
Medicinale:	FLUIBRON
Variazione AIC:	Modifica stampati ex art. 61(3) Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 78 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette interne ed esterne.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024596025 - "30 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE
AIC N. 024596037 - "15 MG/5 ML SCIROPPO"FLACONE 200 ML
AIC N. 024596090 - "ADULTI 30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04101

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluimucil Tosse Sedativo»

Estratto determinazione V&A/375 del 23 marzo 2012

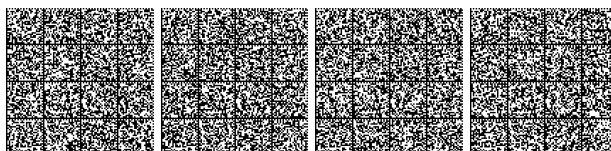
Titolare AIC:	ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	FLUIMUCIL TOSSE SEDATIVO
Variazione AIC:	Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83 Modifica stampati ex art. 61(3) Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032915011 - "1,8 MG/ML SCIROPPO" 1 FLACONE 200 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04102

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maalox»

Estratto determinazione V&A/376 del 23 marzo 2012

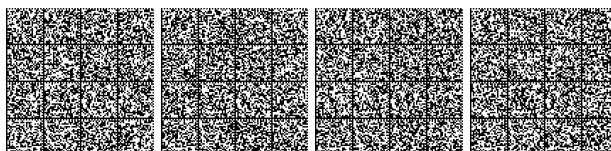
Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	MAALOX
Variazione AIC:	Modifica stampati ex art. 61(3) Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020702015 - "3,65% + 3,25% SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 200 ML
AIC N. 020702054 - "400 MG + 400 MG COMPRESSE MASTICABILI" 40 COMPRESSE
AIC N. 020702080 - "PLUS COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE
AIC N. 020702116 - "PLUS SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 200 ML
AIC N. 020702155 - "TC SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 200 ML
AIC N. 020702167 - "TC 300 MG + 600 MG COMPRESSE MASTICABILI" 40 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04103

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossimetazolina Carlo Erba»

Estratto determinazione V&A/377 del 23 marzo 2012

Titolare AIC: CARLO ERBA O.T.C. S.R.L. (codice fiscale 08572280157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA KM 23,500 - FRAZIONE LOC. SANTA PALOMBA, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM) Italia

Medicinale: OSSIMETAZOLINA CARLO ERBA

Variazione AIC: Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036997017 - " 0,05 % SPRAY NASALE, SOLUZIONE " FLACONE 15 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04104

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glicerolo Carlo Erba»

Estratto determinazione V&A/378 del 23 marzo 2012

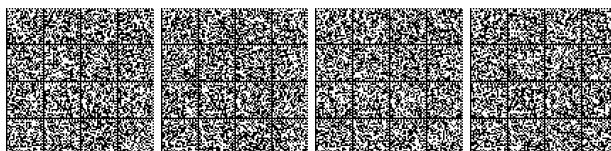
Titolare AIC: CARLO ERBA O.T.C. S.R.L. (codice fiscale 08572280157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA KM 23,500 - FRAZIONE LOC. SANTA PALOMBA, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale: GLICEROLO CARLO ERBA
Variazione AIC: Modifica stampati ex art. 62 Direttiva 2001/83

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029651015 - "PRIMA INFANZIA 900 MG SUPPOSTE" 12 SUPPOSTE
AIC N. 029651027 - "BAMBINI 1375 MG SUPPOSTE " 18 SUPPOSTE
AIC N. 029651039 - "ADULTI 2250 MG SUPPOSTE " 18 SUPPOSTE
AIC N. 029651054 - "BAMBINI 2,25 G SOLUZIONE RETTALE" 6 CONTENITORI MONODOSE
AIC N. 029651066 - "ADULTI 6,75 G SOLUZIONE RETTALE " 6 CONTENITORI MONODOSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04105

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane T»

Estratto determinazione V&A n. 383 del 23 marzo 2012

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **CLEXANE T**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa

DA	A
Specifiche e relative procedure di prova dei solventi e reagenti per la sintesi di Enoxaparina sodica	
IIC 1. 2.3.4 Solventi e reagenti Specifiche interne	**3.2.S.2.3 Controllo dei materiali di partenza** Specifiche dei solventi e reagenti **conformi a Ph.Eur/USP**
Metanolo denaturato	Metanolo **fresco o recuperato**
Acqua depirogenata	Acqua **depirogenata o depurata**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029111046 - "6000 ui axa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 0,6 ml
AIC N. 029111059 - "8000 ui axa/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 0,8 ml
AIC N. 029111061 - "10000 ui axa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 1 ml
AIC N. 029111085 - "6000 u.i. axa/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,6 ml
AIC N. 029111097 - "8000 u.i. axa/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,8 ml
AIC N. 029111109 - "10.000 u.i. axa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04106

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale «Fortradol»

Estratto determinazione V&A n. 290/2012 del 7 marzo 2012

Medicinale FORTRADOL (aic:028878)

Titolare AIC ALFA WASSERMANN S.P.A.

Tipologia B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprodotto finito
e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'AUTORIZZAZIONE dalla specialità medicinale FORTRADOL (aic:028878) è modificata come di seguito indicato:

si approva la modifica della specifica "Descrizione": DA: "Colourless to weakly yellow (not exceeding reference solution B9 Ph.Eur.2.2.2)" A: -Release specification: "Colourless or not exceeding reference solution", ref. to Ph.Eur. 2.2.2 B9. -Shelf life specification: "Colourless or not exceeding reference solution" ref. to Ph. Eur. 2.2.2 B5. relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
028878080 FORTRADOL "100 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONEI" FLACONE DA 10 ML CON CONTAGOCCE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04107

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Femara»

Estratto determinazione V&A/324 del 12 marzo 2012

Specialità Medicinale: FEMARA

Confezioni: 033242013/M - 30 COMPRESSE 2,5 MG
033242025/M - 100 COMPRESSE 2,5 MG

Titolare AIC: NOVARTIS EUROPHARM LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0110/001/II/047

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.6 – 4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04108

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ferinject»

Estratto determinazione V&A/336 del 2 marzo 2012

Specialità Medicinale: FERINJECT

Confezioni: 040251011/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 2 ML

040251023/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 2 ML

040251035/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML

040251047/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

Titolare AIC: VIFOR FRANCE SA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0894/001/II/010 UK/H/0894/001/II/013

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo come richiesto dall'RMS per implementare post-approval committment alla procedura di repeat use. E' autorizzato altresì, l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per modifica dell'avvertenza relativa alle quantità massime somministrabili da 15 mg a 20 mg per Kg di peso corporeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04109

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bactroban»

Estratto determinazione V&A/338 del 12 marzo 2012

Specialità Medicinale: BACTROBAN

Confezioni: 028978031/M - 2% CREMA 1 TUBO 15 G

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0295/001/II/025

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04110

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Uman Albumin»

Estratto determinazione V&A/347 del 12 marzo 2012

Specialità Medicinale: UMAN ALBUMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: KEDRION S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/129/01-02/II/26

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità al fine di attuare le modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente, in seguito alla valutazione di un protocollo digestione delle modifiche

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL MODULO 3: NEI PARAGRAFI 3.2.S (DRUG SUBSTANCE), 3.2.P (DRUG PRODUCT) E 3.2.A IN PREVISIONE DI UNA REPEAT USE PROCEDURE**.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04111

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ratacand»

Estratto determinazione V&A/348 del 12 marzo 2012

Specialità Medicinale: RATACAND

Confezioni:

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0197/002-005/II/085

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cuiagli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: **Armonizzazione del dossier di qualità, modulo 3, del prodotto finito a seguito della conclusione della procedura di referral art.30 per Atcand (Candesartan cilexetil).**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04112

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A/349 del 12 marzo 2012

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0510/001-004/II/023

Tipo di Modifica: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifica sostenuta da uno studio sulla bioequivalenza

Modifica Apportata: **MODIFICA NELLA COMPOSIZIONE (ECCIPIENTI) SUPPORTATA DA STUDI DI BIOEQUIVALENZA**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04113

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bocouture»

Estratto determinazione V&A/350 del 12 marzo 2012

Specialità Medicinale: BOCOUTURE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2619/001/II/010

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DELLA VERSIONE RELATIVA ALLA SEZIONE 3.2.S.2.3 COMPRESI I DETTAGLI DEL PROGRAMMA DI MONITORAGGIO DELLA "CELL BANK"** .

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04114

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aceplus»

Estratto determinazione V&A/352 del 12 marzo 2012

Specialità Medicinale: ACEPLUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0769/002/II/007

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta del sito di manifattura Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd (Huahai) per la produzione dell'intermedio prolina tioestere (PTE) della sostanza attiva captopril"**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04115

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Octanorm»

Estratto determinazione V&A/353 del 12 marzo 2012

Specialità Medicinale: OCTANORM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0390/001/II/031

Tipo di Modifica: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifica concernente un medicinale biologico/immunologico

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche per i medicinali soggetti alla procedura di liberazione ufficiale dei lotti

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti di polisorbato 80 aggiunto nel prodotto finito dopo calcolo basato sul contenuto proteico della soluzione:**

Da:

Polisorbato 80: NMT 60 ug/ml metodo colorimetrico (Ph. Eur. edizione corrente 2.2.25)

A:

Polisorbato 80: 20ug/ml- 60 ug/ml metodo colorimetrico (Ph. Eur. edizione corrente 2.2.25)

Modifica della lista degli eccipienti

Da:

Glicina:	**20 mg**
Sodio (sodio cloruro e sodio acetate):	**2.5 mg**
Acqua per preparazioni iniettabili:	**fino a 1 ml**

A:

Glicina:	**20 mg**
Sodio (sodio cloruro e sodio acetate):	**2.5 mg**
Polisorbato 80:	**30 µg/ml**
Acqua per preparazioni iniettabili:	**fino a 1 ml**

Trattamento con DEAE-Sephadex

a) Modifica della quantità di acqua WFI utilizzata per la diluizione della Frazione II pasta prodotta in accordo al nuovo metodo armonizzato (KN):

Da:

2 volte il peso della Frazione II pasta

A:

2-3 volte il peso della Frazione II pasta

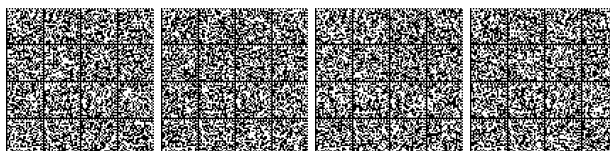
b) Modifica del tempo di trattamento con DEAE-Sephadex:

Da:

1 ora

A:

1-1.5 ore

Uso di un filtro alternativo nel processo di oil extraction dopo trattamento S/D:

Da:
filtro cartridge (pore size 0.5 um)

A:
capsula filtrante pre assemblata (capsule filter pore size 0.45 um)

Correzioni editoriali al dossier autorizzato:

- **le quantità di buffer per le colonne cromatografiche sono espresse in kg invece che in volume.**
- **eliminazione della procedura di aggiustamento del pH nella sezione condizioni di caricamento del DEAE-Sepharose.**
- **Correzione dei limiti di pH della sezione “condizioni di rigenerazione” della CM Sepharose.**
- **Inclusione di informazioni aggiuntive nella sezione “ condizioni di rigenerazione” per il DEAE-Sepharose e per l’Eparina-Sepharose della soluzione di 0.15 M NaCl**

Si autorizzano altresì le seguenti modiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette:

Si modifica il punto 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto:
Da:
glicina, cloruro di sodio, sodio acetato e acqua per preparazioni iniettabili.
A:
glicina, cloruro di sodio, sodio acetato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Si modifica il paragrafo 6 del Foglio Illustrativo: Cosa contiene OCTANORM.

Da:
la sostanza attiva è immunoglobulina umana normale 165 mg/ml (almeno il 95 % sono immunoglobuline G)
gli eccipienti sono:
glicina, cloruro di sodio, sodio acetato e acqua per preparazioni iniettabili.

A:
la sostanza attiva è immunoglobulina umana normale 165 mg/ml (almeno il 95 % sono immunoglobuline G)
gli eccipienti sono:
glicina, cloruro di sodio, sodio acetato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili

Si modifica il punto 3 delle Etichette: elenco degli eccipienti

Da:
1 ml contiene: glicina, cloruro di sodio, sodio acetato e acqua per preparazioni iniettabili.

A:
1 ml contiene: glicina, cloruro di sodio, sodio acetato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04116

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zomacton»

Estratto determinazione V&A/354 del 12 marzo 2012

Specialità Medicinale: ZOMACTON

Confezioni:

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

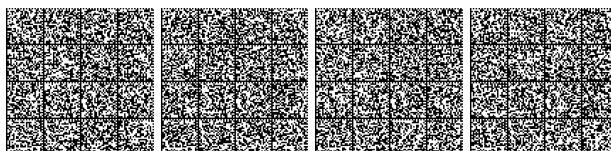
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0016/002-004/II/042

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico

Modifica Apportata: **Aggiunta di 8 filtrazioni 0.2µm nel processo di produzione della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04117

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Enalapril Idroclorotiazide Teva»

Estratto determinazione V&A/384 del 23 marzo 2012

Specialità Medicinale: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

Confezioni: 037784016/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037784028/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037784030/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037784042/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037784055/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 49 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037784067/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037784079/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037784081/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037784093/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037784105/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037784117/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037784129/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0309/001/R/001 FR/H/0309/001/1B/015

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

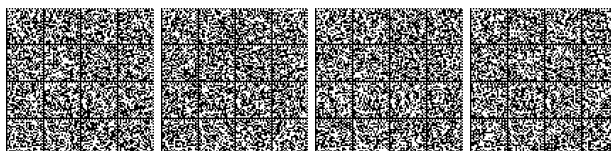
12A04118

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topiramato Sandoz»

Estratto determinazione V&A/397 del 23 marzo 2012

Specialità Medicinale: TOPIRAMATO SANDOZ

Confezioni: 037707015/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707027/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707039/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707041/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707054/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707104/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707116/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707128/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707130/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707142/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707193/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707205/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707217/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707229/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707231/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707282/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707294/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707306/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707318/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037707320/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707371/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707383/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707395/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707407/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037707419/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707421/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707433/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707445/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707458/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707460/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707472/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707484/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707496/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707508/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707510/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707522/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707534/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707546/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707559/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707561/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707573/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707585/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037707597/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707609/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707611/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707623/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707635/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037707647/M - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0599/001-003/R/001 FI/H/0599/001-003/1B/037

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito al Paediatric Work Sharing. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04119

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Enalapril Idroclorotiazide Hexal»

Estratto determinazione V&A/399 del 23 marzo 2012

Specialità Medicinale: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL

Confezioni: 038435018/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038435020/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038435032/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038435044/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038435057/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038435069/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 49 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038435071/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038435083/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038435095/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038435107/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038435119/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038435121/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038435133/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1095/001/R/001
NL/H/1095/001/1B/009
NL/H/1095/001/1B/010

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.6 e 4.8 corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04120

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Hizaar»

Estratto determinazione V&A/402 del 23 marzo 2012

Specialità Medicinale: HIZAAR

Confezioni: 032079028 - "50 MG+ 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE
032079030 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
032079042 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
032079055 - "50 + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1458/001,003/R/001 NL/H/xxx/WS/013

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito delle conclusioni dello PSUR WS NL/H/PSUR/0057/001. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04121

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Combodart»

Estratto determinazione V&A/405 del 26 marzo 2012

Specialità Medicinale: COMBODART

Confezioni: 039913013/M - " 0,5MG/0,4MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039913025/M - " 0,5MG/0,4MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039913037/M - " 0,5MG/0,4MG CAPSULE RIGIDE " 90 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2251/001/II/004
DE/H/2251/001/II/001
DE/H/2251/001/II/006
DE/H/2251/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04122

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Chirocaine»

Estratto determinazione V&A/406 del 26 marzo 2012

Specialità Medicinale: CHIROCAINE

Confezioni: 034769075/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769087/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769099/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769101/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769113/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769125/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769190/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769202/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769214/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769226/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769238/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769240/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769315/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769327/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769339/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769341/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769354/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769366/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769378 - 0,625 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769380/M - 0,625 MG/ML 24 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769392/M - 0,625 MG/ML 60 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769404/M - 0,625 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769416/M - 0,625 MG/ML 12 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769428/M - 0,625 MG/ML 32 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769430/M - 1,25 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769442/M - 1,25 MG/ML 24 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769455/M - 1,25 MG/ML 60 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769467/M - 1,25 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769479/M - 1,25 MG/ML 12 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769481/M - 1,25 MG/ML 32 UNITA'DI SOLUZIONE DA 200 ML

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0183/001-005/II/041

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04123

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Prozac»

Estratto determinazione V&A/407 del 26 marzo 2012

Specialità Medicinale: PROZAC

Confezioni: 025970029 - "20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 60 ML
025970043 - "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
025970056 - "20 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0242/001-003/II/026/G

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04124

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Norditropin»

Estratto determinazione V&A/408 del 26 marzo 2012

Specialità Medicinale: NORDITROPIN

Confezioni: 027686068/M – SIMPLEX SOLUZIONE INIETTABILE 1 CARTUCCIA 5 MG/1,5 ML PER PENNA DOSATRICE
027686070/M - SIMPLEX SOLUZIONE INIETTABILE 1 CARTUCCIA 10 MG/1,5 ML PER PENNA DOSATRICE
027686082/M - SIMPLEX SOLUZIONE INIETTABILE 1 CARTUCCIA 15 MG/1,5 ML PER PENNA DOSATRICE
027686120/M - "5MG/1,5ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 PENNE PRERIEMPITE
027686132/M - "5MG/1,5ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 PENNE PRERIEMPITE
027686144/M - "10MG/1,5ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 PENNE PRERIEMPITE
027686157/M - "10MG/1,5ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 PENNE PRERIEMPITE
027686169/M - "15MG/1,5ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 PENNE PRERIEMPITE
027686171/M - "15MG/1,5ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 PENNE PRERIEMPITE

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0001/005,006,007,011,012,013/II/075
DK/H/0001/005,006,007,011,012,013/1B/077

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04125

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Entact»

Estratto determinazione V&A/409 del 26 marzo 2012

Specialità Medicinale: ENTACT

Confezioni: 035768011/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035768023/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035768035/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035768047/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035768050/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035768062/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035768074/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035768086/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035768098/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035768100/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035768112/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035768124/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035768136/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035768148/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035768151/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035768163/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035768175/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035768187/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035768199/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035768201/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035768213/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035768225/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035768237/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035768249/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035768252/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035768264/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035768276/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035768288/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035768290/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035768302/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035768314/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035768326/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035768338/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035768340/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035768353/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035768365/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035768377/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035768389/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035768391/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA20 MG
035768403/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035768415/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 5 MG
035768427/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 5 MG
035768439/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 10 MG
035768441/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 10 MG

035768454/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 15 MG
035768478/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 20 MG
035768492/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035768504/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035768516/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035768528/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035768530/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035768542/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035768555/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035768567/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035768579/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035768581/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035768593/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035768605/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035768617/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON CONTAGOCCE
035768629/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 28 ML CON CONTAGOCCE
035768631/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON SIRINGA
035768643/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 28 ML CON SIRINGA
035768656/M - "20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON CONTAGOCCE IN PE

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0280/001,002,003,004,005,006/II/061

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E’ autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

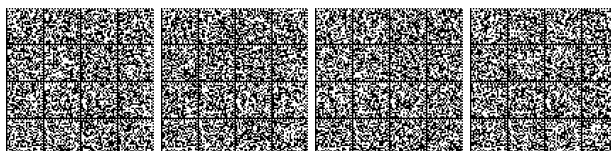
12A04126

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cipralex»

Estratto determinazione V&A/410 del 26 marzo 2012

Specialità Medicinale: CIPRALEX

Confezioni:
035767019/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035767021/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035767033/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035767045/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG
035767058/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035767060/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035767072/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035767084/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035767096/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035767108/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035767110/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA15 MG
035767122/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG
035767134/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035767146/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035767159/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035767161/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG
035767173/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035767185/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

035767197/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035767209/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035767211/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035767223/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG
035767235/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035767247/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035767250/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035767262/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035767274/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG
035767286/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG
035767298/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035767300/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035767312/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035767324/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035767336/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035767348/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG
035767351/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035767363/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035767375/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035767387/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035767399/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035767401/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG
035767413/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 5 MG
035767425/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 5 MG

035767437/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 10 MG
035767449/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 10 MG
035767452/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 15 MG
035767464/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 20 MG
035767490/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035767502/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035767514/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035767526/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035767538/M - 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035767540/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035767553/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035767565/M - 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035767577/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035767589/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE
035767591/M - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE
035767603/M - 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE
035767615/M - "10MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON CONTAGOCCE
035767627/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 28 ML CON CONTAGOCCE
035767639/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON SIRINGA
035767641/M - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 28 ML CON SIRINGA
035767654/M - "20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON CONTAGOCCE IN PE

Titolare AIC: H. LUNDBECK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0278/001,002,003,004,005,006/II/060

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04127

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azyter»

Estratto determinazione V&A/411 del 26 marzo 2012

Specialità Medicinale: AZYTER

Confezioni: 038231015/M - "15 MG/G, COLLIRIO, SOLUZIONE IN CONTENITORE MONODOSE" 6 CONTENITORI LDPE DA 0,25 G

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0855/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04128

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Selectin»

Estratto determinazione V&A/412 del 26 marzo 2012

Specialità Medicinale: SELECTIN

Confezioni: 027297011 - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297023 - "10 MG COMPRESSE" 20 C0MPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297035 - "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297062/M - "10 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297074/M - "10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297086/M - "10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297098/M - "10 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297100/M - "10 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297112/M - "10 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297124/M - "10 MG COMPRESSE " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297136/M - "10 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297148/M - "10 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297151/M - "10 MG COMPRESSE " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297163/M - "10 MG COMPRESSE " 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297175/M - "20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297187/M - "20 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297199/M - "20 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297201/M - "20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297213/M - "20 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

027297225/M - "20 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297237/M - "20 MG COMPRESSE " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297249/M - "20 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297252/M - "20 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297264/M - "20 MG COMPRESSE " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297276/M - "20 MG COMPRESSE " 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297288/M - "40 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297290/M - "40 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297302/M - "40 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297314/M - "40 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297326/M - "40 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297338/M - "40 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297340/M - "40 MG COMPRESSE " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297353/M - "40 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297365/M - "40 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297377/M - "40 MG COMPRESSE " 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
027297389/M - "40 MG COMPRESSE " 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0252/001-003/II/029

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 5.3 e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04129

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Duraphat»

Estratto determinazione V&A/413 del 26 marzo 2012

Specialità Medicinale: DURAPHAT

Confezioni: 034523011/M - 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 1TUBO 10 ML
034523023/M - 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 5 TUBI 30 ML
034523035/M - 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 1 CARTUCCIA 1,6 ML
034523047/M - 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 5 CARTUCCE 1,6 ML

Titolare AIC: GABA VEBAS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0316/001/II/022
UK/H/0316/001/II/023
UK/H/0316/001/P001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Ulteriori modifiche apportate al Foglio illustrativo ai Paragrafi 3 e 4. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04130

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dutasteride/Tamsulosina Cloridrato Glaxosmithkline»

Estratto determinazione V&A/414 del 26 marzo 2012

Specialità Medicinale: DUTASTERIDE/TAMSULOSINA CLORIDRATO GLAXOSMITHKLINE

Confezioni: 039906019/M - " 0,5 MG / 0,4 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039906021/M - " 0,5 MG / 0,4 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
039906033/M - " 0,5 MG / 0,4 MG CAPSULE RIGIDE " 90 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2252/001/II/004
DE/H/2252/001/II/001
DE/H/2252/001/II/006
DE/H/2252/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A04131

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan 500 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 731 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 MG, comprimé effervescent sécable 16 comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 325 700 1 ou 34009 325 700 1 0 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Società BeachCourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova ;

Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041830023 (in base 10) 17WKN7 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg;
Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio carbonato anidro; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

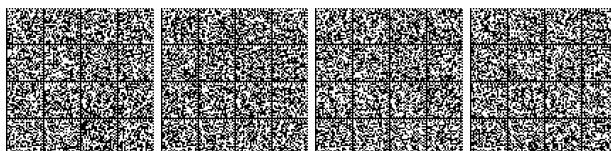
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041830023; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041830023; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04132

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 732 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN Vitamina C 20 comprimidos effervescentes - dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 49875 Codigo Nacional. 868091-7 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BeachCourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova.

Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse
Codice AIC: 041830011 (in base 10) 17WKMV (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principi attivi: Paracetamolo 330 mg; Acido ascorbico 200 mg;
Eccipienti: Acido citrico;; Sodio bicarbonato; Potassio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

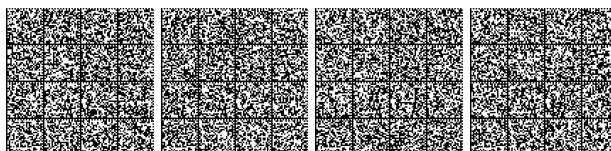
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse
Codice AIC: 041830011; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: Confezione: EFFERALGAN "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse
Codice AIC: 041830011; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04133

Importazione parallela del medicinale «Tobral»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 733 del 19 marzo 2012

E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale TOBREX colirio en solucion 5 ml dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 57594 C.N. 977298-7, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : BeachCourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova.

Denominazione e Confezione: TOBRAL “ 0,3% collirio, soluzione “ flacone 5 ml
Codice AIC: 041831013 (in base 10) 17WLM5 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione : 100 ml contengono
Principio attivo: Tobramicina 0,3 g;
Eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Tobral 0,3% collirio, soluzione è indicato nel trattamento delle infezioni dell’occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute e sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatoria negli interventi sul segmento anteriore.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato riconfezionamento secondario presso l’officine Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TOBRAL “ 0,3% collirio, soluzione “ flacone 5 ml
Codice AIC: 041831013; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TOBRAL “ 0,3% collirio, soluzione “ flacone 5 ml
Codice AIC: 041831013; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04134

Importazione parallela del medicinale «Daflon»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 734 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos 60 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59080 Cod. Nac. 655365-7 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : BeachCourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova;

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 041829019 (in base 10) 17WJNV (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a
Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

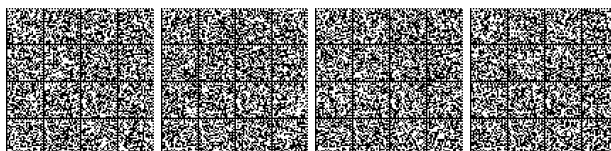
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 041829019 ; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 041829019; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04135

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 735 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1g comprimé effervescent 8 comprimés dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 352 917-8 ou 34009 352 917 8 3 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : Società BeachCourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova ;

Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041830035 (in base 10) 17WKNM (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg;
Eccipienti: Acido citrico anidro ; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato; Aroma di arancio; Aroma di pompelmo; Aspartame; Acesulfame potassico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti.
Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041830035; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041830035; Classe di rimborsabilità: C

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04136

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 736 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1g comprimé effervescent 8 comprimés dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 352 917-8 ou 34009 352 917 8 3 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - Bergamo;

Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041744044 (in base 10) 17TXPD (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg;
Eccipienti: Acido citrico anidro ; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato; Aroma di arancio; Aroma di pompelmo; Aspartame; Acesulfame potassico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti.
Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041744044; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041744044; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04137

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 737 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1g comprimidos efervescents 20 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 61510 C.N. 933416.1 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - Bergamo;

Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041744032 (in base 10) 17TXP0 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg;
Eccipienti: Acido citrico anidro ; Sodio bicarbonato; Sodio carbonato anidro; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato; Saccarina sodica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti.
Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041744032; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "ADULTI 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041744032; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04138

Importazione parallela del medicinale «Daflon»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 738 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos 60 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59080 Cod. Nac. 655365-7 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - Bergamo;

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 041828017 (in base 10) 17WHPK (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a
Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

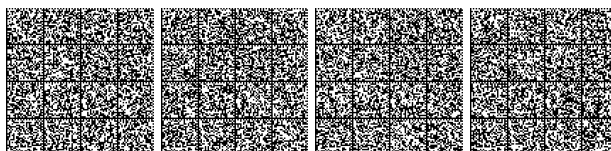
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago Molgora (MB);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 041828017 ; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 041828017; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04139

Importazione parallela del medicinale «Tobral 0,3%»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 739 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX 0,3% collyre en solution dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 328 054 3 o 34009 328 054 3 3 il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - Bergamo;

Denominazione e Confezione: TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
Codice AIC: 041721010 (in base 10) 17T75L (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione : 100 ml contengono
Principio attivo: Tobramicina 0,3 g;
Eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Tobral 0,3% collirio, soluzione è indicato nel trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
Codice AIC: 041721010;
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
Codice AIC: 041721010;
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04140

Importazione parallela del medicinale «Stilnox»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 740 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 Mg comprimé pelliculé sécable 14 comprim. dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 346 585 7 ou 34009 346 585 7 0 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B – Bergamo.

Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 041724016 (in base 10) 17TB3G (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico , magnesio stearato; titanio diossido; macrogol 400.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 041724016; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 041724016; RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04141

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan 500 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 741 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 mg, comprimIdos efervescentes 20 compr dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58156 Cod. Nac. 933564-9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - Bergamo;

Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041744018 (in base 10) 17TXNL (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg;
Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio carbonato anidro; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

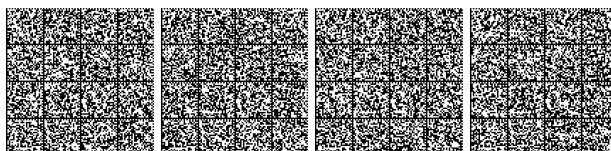
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041744018; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041744018; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04142

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan 500 mg»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 742 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 MG, comprimé effervescent sécable 16 comprimés dalla Francia con numero di autorizzazione 325 700 1 o 34009 325 700 1 0 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - Bergamo;

Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041744020 (in base 10) 17TXNN (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg;
Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio carbonato anidro; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

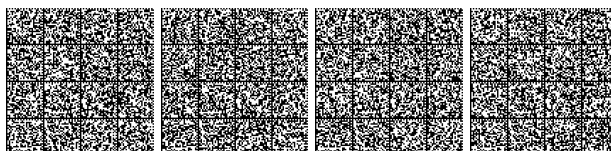
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041744020; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Codice AIC: 041744020; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04143

Importazione parallela del medicinale «Minias»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 743 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOCTAMID 2,5 mg/ml gotas orales en solución dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 63332 C.N. 902155-9 il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione MINIAS e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione;

IMPORTATORE : MPF PHARMA S.r.l. con sede legale in Via Clara Maffei, 2B - Bergamo;

Denominazione e Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice AIC: 041743016 (in base 10) 17TWP9 (in base 32)
Forma Farmaceutica : gocce orali, soluzione
Composizione : 100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: lormetazepam 250 mg
Eccipienti: saccarina sodica, aroma di arancio, essenza di limone, aroma di caramello, glicerolo, alcool etilico 95%, glicole propilenico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice AIC: 041743016; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice AIC: 041743016; RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04144

Importazione parallela del medicinale «Cerazette»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 744 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CERAZETTE 75 mcg Desogestrel 3X28 tabs dalla GRAN BRETAGNA con numero di autorizzazione PL00065/0159, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA

Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister
Codice AIC: 041748017 (in base 10) 17U1KK (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : una compressa rivestita contiene:
Principio attivo: desogestrel 75 microgrammi
Eccipienti: silice colloidale anidro. alfa-tocoferolo, lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, acido stearico, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), talco.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento;

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister
Codice AIC: 041748017; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CERAZETTE 28 compresse rivestite in blister
Codice AIC: 041748017; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04145

Importazione parallela del medicinale «Minias»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 745 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOCTAMID 2,5 mg/ml gotas orales en solucion dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 63332 C.N. 902155-9 il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione MINIAS e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione;

IMPORTATORE : MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA

Denominazione e Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice AIC: 041679010 (in base 10) 17RY52 (in base 32)
Forma Farmaceutica : gocce orali, soluzione
Composizione : 100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: lormetazepam 0,250 g
Eccipienti: saccarina sodica, aroma di arancio, essenza di limone, aroma di caramello, glicerolo, alcool etilico 95%, glicole propilenico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia
Le benzodiazeoine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice AIC: 041679010;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice AIC: 041679010; RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04146

Importazione parallela del medicinale «Muscoril»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 746 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCO-RIL Solution for injection 4mg/2ml 10 ampoules dalla GRECIA con numero di autorizzazione 45292/21-09-2009 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : PHARMACYVALUE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma.

Confezione: MUSCORIL "4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml
Codice AIC: 041847017 (in base 10) 17X279 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Composizione : ogni fiala da 2ml contiene
Principio attivo: Tiocolchicoside 4mg;
Eccipienti: sodio cloruro, acqua per uso iniettabile;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Esiti spastici da emiparesi, malattia di Parkinson e parkinsonismo da medicamenti, con particolare riguardo alla sindrome neurodislettica.
Lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post operatorie.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MUSCORIL "4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml
Codice AIC: 041847017 ; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MUSCORIL "4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml
Codice AIC: 041847017; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04147

Importazione parallela del medicinale «Diprosalic»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 747 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC lotion 1 flacon de 30 g dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 323 991-9 ou 34009 323 991 9 2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : SAN GIORGIO PHARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Perrone 47 G - 16152 Genova.

Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 041846015 (in base 10) 17X17Z (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione cutanea
Composizione : 100 g di soluzione cutanea contengono
Principio attivo: Betametasone dipropionato0,064 g, Acido salicilico 2 g.
Eccipienti: Sodio edetato, ipromellosa, sodio idrossido, alcool isopropilico, acqua depurata;

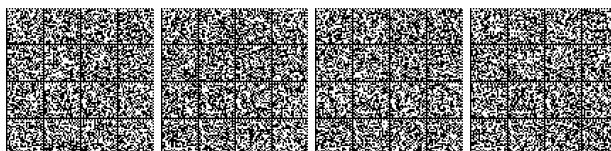
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Psoriasi e dermatiti seborroiche del cuoio capelluto e delle zone ricoperte da peli.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine EMOTEC S.r.l., Via Statale Sud, 60 – 41036 MEDOLLA (MO); PHARMA PARTNERS S.r.l., Via Vittorio Locchi, 112 – 50100 FIRENZE;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 041846015; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 041846015; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04148

Importazione parallela del medicinale «Tobral»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 748 del 19 marzo 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX colirio en solución 5 ml dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 57594 C.N. 977298-7, il quale , per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano.

Denominazione e Confezione: TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
Codice AIC: 038991028 (in base 10) 155X5N (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione : 100 ml contengono
Principio attivo: Tobramicina 0,3 g;
Eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Tobral 0,3% collirio, soluzione è indicato nel trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

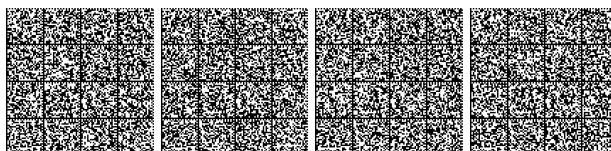
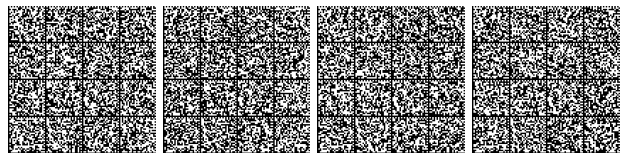
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
Codice AIC: 038991028; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: Confezione: TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
Codice AIC: 038991028; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A04149

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

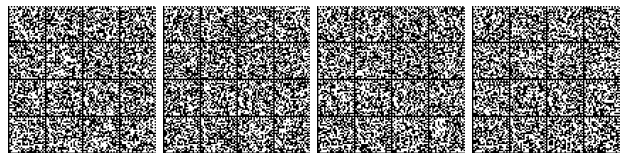
(WI-GU-2012-SON-066) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.